

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

**“EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS Y
REGLAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL
SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES,
POR PARTE DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PARA LA
PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS PARA
DISFUNCIÓN ERÉCTIL”**

INFORME DE TESIS

Presentado por:

Mónica Guisela Yanes Chiroy

Para Optar al título de

Química Farmacéutica

Guatemala, Octubre de 2008

JUNTA DIRECTIVA

OSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, PH.D.

DECANO

LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO

SECRETARIO

LICDA. LILLIAN RAQUEL IRVING ANTILLÓN M.A.

VOCAL PRIMERO

LICDA. LILIANA MAGALY VIDES DE URÍZAR

VOCAL SEGUNDO

LICDA. BEATRIZ EUGENIA BATREZ DE JIMÉNEZ

VOCAL TERCERO

BR. ANDREA ALEJANDRA ALVARADO ALVAREZ

VOCAL CUARTO

BR. ANIBAL RODRIGO SEVILLANOS CAMBRONERO

VOCAL QUINTO

AGRADECIMIENTO

**A Dios y a La Virgen
Por darme la oportunidad de llegar a este momento tan importante de mi vida.**

**A la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
A la Universidad de San Carlos de Guatemala**

A la Escuela de Química Farmacéutica

**A mi asesora
Licda. Julia Amparo García Bolaños**

**A mi revisor
Jaime Andre Chocó Cedillos**

**A mis padres
Por darme esta oportunidad, el apoyo y las enseñanzas necesarias
para alcanzar todas las metas de mi vida.**

**A mi hermano José Francisco Yanes Chiroy
Por todo el cariño y apoyo.**

**A mi esposo Walter Renato Steiger Arévalo,
Por estar en todo momento a mi lado y por todos los momentos
que hemos compartido.**

**A mi bebe Diego Renato Steiger Yanes,
por ser la alegría de mi vida.**

A toda mi familia por apoyarme en todo momento

DEDICATORIA

A Dios y a la Virgen María, por darme la vida y permitir a mi alrededor a tantas personas...

Pero sobre todo por darme a mis padres Víctor Hugo Yanes y Maria Adelina de Yanes, a quienes agradezco todo su apoyo, amor, comprensión y enseñanzas.
Solo les quiero decir que este triunfo es por ustedes y de ustedes.

A mi hermano José Francisco Yanes, gracias por el apoyo y el cariño en todo momento y por estar aquí con nosotros, éste es tu lugar.

A mi esposo Walter Renato Steiger Arévalo, gracias por toda tu ayuda y el amor que me has brindado.

A mi bebe Diego Renato Steiger Yanes, gracias por estar aquí en tu primer año de vida, te quiero mucho y mil gracias por ser la alegría de cada día.

A Mama Toya, gracias por todas sus enseñanzas y sus cuidados y por estar siempre a mi lado.....

A Mama Quina, gracias por todo su apoyo y cariño y sobre todo por estar siempre pendiente de nosotros.

A Papa Chico
A quien recuerdo con mucho cariño.

A Tío Paco
A quien recuerdo con cariño especial

A Mama Mita, gracias por todo su amor y toda la ayuda que me brinda ahora y que me ha brindado en todo momento.

A Byron Rodríguez, por ayudarme durante toda mi carrera y brindarme tanto cariño.

Asimismo agradezco a:

Estuardo Chiroy Galdámez y familia
Guillermo Chiroy Galdámez y familia
Bershaldy Chiroy Galdámez y familia
Marta Chiroy Galdámez
Byron Virgilio Rodríguez y familia
Carlos Guillermo Torres y familia
Juan Giovanni Torres y familia
Amanda Chiroy Galdámez
Cesar Augusto López y familia
Cirie Chiroy Morales
Irma Yolanda Peña y familia
Berta Julia Peña y familia
Herberth Antonio Yanes y familia
Julio César Pérez y familia
Aura Leticia Pérez

Cecilia De La Peña e hijas
María Antonieta Pérez
María Antonieta Pérez y familia
María Emperatriz Pérez
Roberto Arévalo Reyes
Josefa García Castillo de Arévalo
Vilma Nineth Arévalo García
Sonia Arévalo García
Ruth Arévalo García y familia
Lucrecia Arévalo García y familia
Estuardo Arévalo García y familia
Walter Arévalo García y familia
Erwin Arévalo García y familia
Juan José Arévalo García y familia
Lisseth Steiger Arévalo y familia

**A mis amigas y amigos con quienes compartí
tantos momentos de mi vida.**

INDICE GENERAL

CONTENIDO	PAGINA
I RESUMEN	6
II. INTRODUCCIÓN	8
III. ANTECEDENTES	10
IV. JUSTIFICACIÓN	39
V. OBJETIVOS	40
5.1. GENERALES	40
5.2. ESPECIFICOS	40
VI. HIPÓTESIS	41
VII. MATERIALES Y MÉTODOS	42
7.1. UNIVERSO	42
7.2. MATERIALES	42
7.3. MÉTODOS (Procedimiento)	43
VIII. RESULTADOS	46
8.1. RESULTADOS PERSONAS CONSUMIDORAS EN GENERAL	46
8.2. RESULTADOS DEPENDIENTES DE FARMACIA	50
8.3. RESULTADOS DE BOLETA DE CHEQUEO	53
IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	55
X. CONCLUSIONES	59
XI. RECOMENDACIONES	60
XII. REFERENCIAS	61
XIII. ANEXOS	65
ANEXO 1. Boleta de Chequeo	66
ANEXO 2. Encuestas a consumidores en general	67
ANEXO 3. Encuesta a dependientes de farmacia	68
ANEXO 4. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la OMS.	69
ANEXO 5. La propaganda de los medicamentos ¿Ayuda a promover su adecuada utilización?	75
ANEXO 6. La promoción no ética de medicamentos, Eje del Día Mundial de los Derechos de los Consumidores	78
ANEXO 7. Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de Internet.	79
ANEXO 8. Compra Viagra	81
ANEXO 9. Viagra es lo correcto para mi?	82

I. RESUMEN

Existen diferentes normas y reglamentos establecidos nacional e internacionalmente, referentes a la promoción de medicamentos y cuyo fin es el uso adecuado de los mismos para evaluar los efectos negativos que estos pueden causar a los pacientes que los consumen.

Los medicamentos utilizados para disfunción eréctil, causaron un gran impacto en la sociedad, por lo que debe ser controlado su uso, con estos se debe tener un control especial por los efectos secundarios que pueden causar por ejemplo: dolor de cabeza, acidez estomacal, diarrea, pérdida repentina y grave de la visión, disminución o pérdida repentina de la audición, zumbido en los oídos, priapismo, mareo o vahído, dolor en el pecho, falta de aire que empeora entre otros. También deben tener precaución al ingerir este medicamento las personas que padecen enfermedades cardíacas y de la presión arterial, tomando en cuenta las interacciones y/o incompatibilidades con los medicamentos que son parte del tratamiento para estas enfermedades.

En este estudio se evalúo el cumplimiento de las normas y reglamentos establecidos en Guatemala para la promoción de medicamentos específicamente los utilizados para tratar la disfunción eréctil, la información se recolectó por medio de encuestas dirigidas a 50 consumidores en general, 50 dependientes de farmacias y también se realizó un análisis de las principales 5 marcas de este medicamento que se venden en las farmacias de la ciudad capital.

Con la información obtenida de las encuestas para consumidores y dependientes de farmacias se analizó el impacto que tiene la promoción de estos medicamentos en los medios de comunicación masivos, lo que dió como resultado que un 84% de consumidores confirman la existencia de anuncios publicitarios de los medicamentos utilizados para disfunción eréctil, siendo los diarios los medios de comunicación con más alto porcentaje 44% y la Internet con un 32%.

Otro objetivo de esta investigación fue conocer el sistema de venta para esta clase de medicamentos, ya que según la normas establecidas el medicamento debe venderse exigiendo la receta retenida a los pacientes, esta información se recolectó por medio de las encuestas realizadas a 50 dependientes de farmacias, en las que los resultados demuestran que un 84% de las farmacias encuestadas no cumple con el requisito para la venta del producto y un 16% sí exige la receta para la venta del producto.

También se analizaron, por medio de una boleta de chequeo, 5 marcas de medicamentos utilizados para disfunción eréctil, a las que se les evaluó de acuerdo a los criterios de la Organización Mundial de la Salud y reglamentos nacionales el etiquetado del producto, según los resultados obtenidos 4 de 5 de las marcas analizadas cumple con lo establecido por las normativas nacionales e internacionales para el etiquetado del producto y una marca cumple con el requisito para su venta.

Así mismo se realizó una entrevista a la persona encargada de monitorear la publicidad y promoción de los medicamentos en el Departamento de Control de Medicamentos y Productos Afines, para conocer el por qué de la existencia de anuncios publicitarios de medicamentos que deben ser preescritos por médicos y que deben venderse solamente con receta retenida; la información obtenida fue que los anuncios publicitarios son publicados por personas ajena a las empresas farmacéuticas, ya que se trata de sobrevendedores, a esto se une que en los diarios del país el único requisito que solicitan para la publicación de un anuncio de medicamentos es el registro sanitario.

Según los resultados obtenidos en esta investigación, en Guatemala no se cumple con los criterios de la Organización Mundial de la Salud ni con las normas nacionales establecidas para la promoción de medicamentos, además de no cumplir con una de las principales normas para este tipo de medicamentos que es la exigencia de la receta retenida para poder vender esos medicamentos.

II. INTRODUCCIÓN

Las prácticas antiéticas promovidas por algunas empresas farmacéuticas, utilizadas en la promoción de medicamentos, conllevan muchos problemas relacionados con el funcionamiento del mercado de los medicamentos que afectan al consumidor y también tiene un impacto profundo en la disponibilidad y acceso a medicamentos esenciales en el mercado farmacéutico de la ciudad de Guatemala.

Las compañías farmacéuticas se presentan como empresas que actúan de modo ético y con gran sentido de ciudadanía empresarial, queriendo con ello captar la atención y la confianza de las personas consumidoras a través de diversas prácticas empresariales entre ellas la publicidad masiva e indiscriminada de medicamentos.

Existe una creciente presión por parte de diversos sectores para promover el uso racional de medicamentos y un verdadero cumplimiento a los códigos y normas de responsabilidad social empresarial, solicitando una actuación más responsable por parte de las empresas farmacéuticas con relación al suministro de medicamentos.

Se consideró necesario analizar si en Guatemala se cumplía con las normas y reglamentos de publicidad, promoción e información de medicamentos impulsadas por algunas empresas farmacéuticas en la promoción de medicamentos, que permitían identificar casos ejemplarizantes de incumplimiento a los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud, para la promoción de medicamentos, relacionando así las políticas sanitarias, reglamentos y normas adoptadas a nivel nacional, publicidad dirigida a las personas consumidoras y el etiquetado de los productos farmacéuticos; la información se obtuvo por medio de encuestas realizadas a personas consumidoras en general; en las que se midió el conocimiento que tiene éste sobre estos medicamentos y el impacto de la publicidad sobre los consumidores o público blanco, también se realizó una encuesta al personal dependiente de las farmacias en las que se venden los medicamentos utilizados para disfunción eréctil, esto para obtener información sobre el sistema de venta utilizado, conocer si hay publicidad o no de estos medicamentos para los clientes de las farmacias o conocer otro tipo de publicidad que se le haga a estos medicamentos.

Al momento de realizar las encuestas en las farmacias se verificó la información que posee cada producto, y si cumple o no con las especificaciones descritas por los diferentes reglamentos y normas del país y de la OMS; para esto se utilizó una boleta de chequeo con el fin de tener un mejor control de los datos y una forma más fácil de tabulación.

También se analizó la promoción que tienen los medicamentos utilizados para disfunción eréctil; en medios de comunicación masivos, principalmente la publicidad realizada en los diarios del país, versus entrevistas realizadas con responsables del control de dicha publicidad en el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

III. ANTECEDENTES

a. GENERALIDADES:

Los medicamentos son productos de vital importancia para las personas consumidoras por su estrecha relación con el derecho fundamental a la salud y la vida, siendo considerados bienes esenciales que deben ser accesibles, seguros y de buena calidad.

En el mercado de medicamentos, muchas personas se enfrentan entre otros problemas, a una realidad marcada por precios excesivos, publicidad engañosa, dudas de las condiciones de calidad de los productos ofertados y el incumplimiento a las normativas y reglamentos establecidos; lo cual afecta indiscutiblemente los derechos que tiene el ciudadano, al acceso, la seguridad, la información y a la elección del producto.

La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.⁽¹⁾

Aunque muchos países tienen reglas para garantizar que la publicidad no sea engañosa, estas reglas generalmente no son suficientes para que se puedan aplicar a los medicamentos. Con los productos de consumo, se tolera un cierto grado de exageración como práctica habitual del mercado; pero para los medicamentos, con capacidad de matar o curar y con afirmaciones que la gente no puede verificar por sí misma, es importante que la publicidad para profesionales sanitarios y para usuarios sea objetiva, fiable; de no ser así, los riesgos pueden ser hasta letales.⁽¹⁾

Por estas razones la mayoría de las leyes de medicamentos incluyen ahora una cláusula que permite promulgar reglamentos sobre publicidad de los medicamentos. En muchos países no se permite la publicidad dirigida al público general de los medicamentos que requieren de la prescripción de un profesional de la salud. Toda la publicidad debe de ser coherente con la información verificada en el momento del registro y la aprobación del medicamento para su comercialización, con las condiciones exigidas por el organismo de reglamentación de acuerdo con la experiencia post-comercialización.⁽¹⁾

Tanto la OMS como los fabricantes por separado han publicado pautas útiles sobre los principios subyacentes a una promoción honesta de los medicamentos.

b. SANCIONES⁽¹⁾

Puesto que para proteger al público es necesario contar con una vigilancia constante, una ley tiene que ser verdaderamente efectiva. Resulta inútil concluir que la calidad de un medicamento es mala, si no se puede hacer algo al respecto.

El organismo de reglamentación farmacéutica debe usar su autoridad para imponer castigos cuando sea necesario: las sanciones pueden ser penales (multas o prisión) o simplemente correctivas o administrativas (prohibición del medicamento, cierre del almacén, etc.). A veces, una parte ha contravenido la ley de forma tan grave que se determina que la sanción adecuada es la pérdida de la licencia para prescribir, importar o distribuir. Ocasionalmente pueden ser necesarios los tres tipos de castigos.⁽¹⁾

c. REGLAMENTACIÓN INTERNACIONAL:

c.1. CRITERIOS ÉTICOS PARA LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)⁽²⁾ según reunión realizada en Ginebra en 1988.

A raíz de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985, la OMS preparó una estrategia revisada en materia de medicamentos que recibió el respaldo de la 39º Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA.39.27. Esta estrategia abarca, entre otros componentes, el establecimiento de criterios éticos para la promoción de medicamentos, que vienen a ser una actualización y ampliación de los criterios éticos y científicos establecidos en 1968 por la 21 Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA21.41. Los criterios que siguen se han preparado en cumplimiento de lo que antecede, sobre la base de un proyecto que elaboró un grupo internacional de expertos.⁽²⁾

El principal objetivo de los criterios éticos para la promoción de medicamentos consiste en apoyar y fomentar el mejoramiento de la atención sanitaria mediante el uso racional de los medicamentos.⁽²⁾

La interpretación de lo que es ético varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Los criterios éticos para la promoción de los medicamentos deben ofrecer una base indicativa del comportamiento adecuado en esa materia que sea compatible con la búsqueda de la verdad y la rectitud. Los criterios deben contribuir a decidir si las prácticas publicitarias relacionadas con los medicamentos son compatibles con normas éticas aceptables.⁽²⁾

c.1.1 Ámbito de aplicación de los criterios

Estos criterios constituyen principios generales de normas éticas que pueden ser adaptados por los gobiernos a las circunstancias nacionales que correspondan a su situación política, económica, cultural, social, educativa, científica y técnica, a las leyes y los reglamentos, al perfil de la morbilidad, a las tradiciones terapéuticas y al grado de desarrollo de su sistema de salud. Los criterios son aplicables a los medicamentos vendidos tanto con receta como sin receta (medicamentos de venta libre). Se aplican igualmente, por lo general, a las medicinas tradicionales cuando proceda y a cualquier otro producto anunciado como medicina.

Los criterios pueden ser utilizados por todo tipo de personas; gobiernos; la industria farmacéutica (fabricantes y distribuidores), industria de la publicidad (agencias publicitarias, organizaciones de estudios de mercados, etc.); personal de salud participante en la prescripción, el despacho, el suministro y la distribución de medicamentos; universidades y otras instituciones docentes; asociaciones de profesionales; grupos de pacientes y de consumidores; y medios informativos profesionales y generales (inclusive directores y editores de revistas de medicina y publicaciones afines). Se insta a todos aquellos que utilicen los criterios de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; se les recomienda igualmente que los tengan en cuenta al preparar sus propias normas éticas en la esfera de su competencia en relación con la promoción de medicamentos.⁽²⁾

Los criterios no constituyen obligaciones legales; los gobiernos pueden adoptar medidas basadas en ellos cuando lo estimen oportuno. De igual modo, otros grupos pueden adoptar medidas de autorregulación basadas en ellos. Todas esas entidades deben vigilar y aplicar sus propias normas.⁽²⁾

c.1.2 Promoción

En el presente contexto la promoción se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción el suministro, la adquisición de medicamentos.⁽²⁾

La promoción activa dentro de un país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles en él. La promoción debe ser compatible con la política sanitaria nacional y estar en conformidad con los reglamentos nacionales así como con las normas libremente adoptadas donde existan. Toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos ha de ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buen gusto. No debe contener declaraciones que se presten a una interpretación equívoca o que no pueda comprobarse, o bien omisiones que puedan inducir a la utilización de un medicamento que no esté médicalemente justificado o que provoque riesgos indebidos. La palabra "inocuo" sólo debe utilizarse cuando esté plenamente fundada. La comparación de productos ha basarse en hechos, y ser imparcial y susceptible de verificación. El material de propaganda no debe estar concebido de manera que oculte su verdadera naturaleza.⁽²⁾

Los datos científicos del sector público deben ponerse a disposición de los encargados de recetar y de cualquier otra persona que tenga derecho a recibirlas y que las solicite, en la medida de sus necesidades. La promoción en forma de beneficios financieros o materiales no se extenderá al personal de salud ni será recabada por éste, ya que podría influir en la prescripción de medicamentos. ⁽²⁾

Las actividades científicas y educativas no deben utilizarse deliberadamente con fines de propaganda.

c.1.3 **Publicidad** ⁽²⁾

Publicidad de todo tipo destinada a médicos y profesionales relacionados con la salud:

El texto y las ilustraciones de los anuncios destinados a los médicos y profesionales de la salud deben ser enteramente compatibles con la hoja de datos científicos aprobada para el medicamento de que se trate o con cualquier otra fuente de información de contenido análogo.

El texto ha de ser enteramente legible.

Algunos países exigen que los anuncios contengan información completa sobre el producto, de acuerdo con la hoja de datos científicos aprobada o un documento análogo, para un período determinado a partir de la fecha del primer anuncio o para toda la duración del producto. Los anuncios basados en un reclamo publicitario deben contener por lo menos información científica resumida.

La lista siguiente, basada en la hoja de datos sobre medicamentos que figura en el segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales, puede servir como ejemplo del tipo de información que esos anuncios deben generalmente contener:

1. El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común. Internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
2. El nombre comercial;
3. Contenido de (de los) ingrediente(s) por forma farmacéutica o régimen;
4. Nombre de otros ingredientes que se pueden causar problemas;
5. Usos terapéuticos aprobados;
6. Forma farmacéutica o régimen;
7. Efectos secundarios y principales reacciones adversas;
8. Precauciones, contraindicaciones y advertencias;
9. Principales interacciones;
10. El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor;
11. Referencia a documentación científica, si procede

Cuando se permiten los anuncios sin reclamo publicitario (anuncios recordatorios), deben incluir por lo menos el nombre comercial, la denominación común internacional o el nombre genérico aprobado, el nombre de cada ingrediente activo y el nombre y la dirección del fabricante o distribuidor para poder recibir información complementaria.⁽²⁾

c.1.3.1 Publicidad de todo tipo para el público en general

Los anuncios dirigidos al público en general deben contribuir a que la población pueda tomar decisiones racionales sobre la utilización de medicamentos que están legalmente disponibles sin receta. Aún teniendo en cuenta el deseo legítimo de la gente de obtener información de interés para la salud, en ellos no se debe aprovechar indebidamente la preocupación de la población a ese respecto. Por lo general, no deben permitirse para los medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos vendidos con receta o para anunciar medicamentos destinados a ciertas afecciones graves que sólo pueden ser tratadas por personal de salud competente, y sobre los cuales algunos países han preparado listas. Para combatir la toxicomanía y la fármaco dependencia, no se hará publicidad, entre el público en general, de los estupefacientes y de los medicamentos psicotrópicos que son objeto de fiscalización. Aunque es muy conveniente la educación sanitaria entre los niños, los anuncios no deben estar dirigidos a ellos. En los anuncios se afirmará que un medicamento puede curar, evitar o aliviar una dolencia sólo cuando esto pueda comprobarse. Deben también indicar, cuando proceda, las limitaciones apropiadas en el uso del medicamento.⁽²⁾

Cuando se utiliza un lenguaje no técnico, la información ha de ajustarse a la hoja de datos científicos aprobada o tener una base científica legalmente determinada para su aprobación. No debe utilizarse un lenguaje que provoque miedo o angustia.⁽²⁾

Cuadro No.1:**Tipo de información que deben contener los anuncios destinados al público en general
tomando en cuenta el medio informativo utilizado:**

1. El (los) nombre(s) del (de los) ingrediente(s) activo(s) utilizando la denominación común internacional (DCI) o el nombre genérico aprobado del medicamento;
2. El nombre comercial;
3. Principales indicaciones para su uso;
4. Principales precauciones, contraindicaciones y advertencias;
5. El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor.
6. La información sobre el precio el consumidor debe figurar de manera exacta y veraz

Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la organización mundial de la salud (OMS) Ginebra 1988.. 39º Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA.39.27.

c.1.4 Representantes de productos farmacéuticos⁽²⁾

Los representantes de productos farmacéuticos han de tener una información apropiada y recibir un adiestramiento adecuado. Deben poseer conocimientos médicos y técnicos suficientes, e integridad necesaria para presentar información sobre productos y llevar a cabo otras actividades de promoción de una manera correcta y responsable. Los empleadores son responsables de la formación básica y continua de sus representantes. Esa información debe comprender instrucción relativa a la conducta ética apropiada teniendo en cuenta los criterios de la OMS. En este contexto, puede ser muy útil que los representantes de productos farmacéuticos y quienes quieran dedicarse a esa profesión reciban información sobre todo acerca de los riesgos, de la profesión médica y otras profesiones, así como de miembros independientes de la población.⁽²⁾

Los representantes de productos farmacéuticos deben poner a la disposición de las personas encargadas de recetar o despachar medicinas una información completa e imparcial para cada producto de que se trate, tal como una hoja de datos científicos aprobada o cualquier otra fuente de información de contenido análogo. ⁽²⁾

Los empleadores han de ser responsables de las declaraciones y actividades de sus representantes de productos farmacéuticos. Los representantes no deben ofrecer incentivos a las personas encargadas de recetar o despachar medicinas. Las personas encargadas de recetar o despachar medicinas no deben solicitar dichos incentivos. Con objeto de evitar una promoción excesiva, la parte principal de la remuneración de los representantes de productos farmacéuticos no debe estar directamente relacionada con el volumen de sus ventas. ⁽²⁾

c.1.5 Muestras gratuitas para promoción de medicamentos

c.1.5.1 Medicamentos vendidos con receta:

Podrán entregarse pequeñas cantidades de muestras gratuitas de medicamentos vendidos con receta legalmente disponibles, previa solicitud, a las personas encargadas del sector.

c.1.5.2 Medicamentos vendidos sin receta:

Las actitudes varían en lo que respecta a la distribución de muestras gratuitas para promover entre el público medicamentos vendidos sin receta; algunos países lo permiten y otros no. Hay que distinguir además entre la distribución gratuita por organismos de salud para tratar a ciertos grupos y la distribución entre el público en general con fines de promoción; esta última es difícil de justificar desde el punto de vista médico sanitario.

Si esa práctica es legal en algún país, conviene adoptar medidas muy restrictivas.⁽²⁾

c.1.6 Simposios y otras reuniones científicas

Los simposios son útiles para difundir información. El contenido objetivo de esas reuniones debe ser lo primordial y con ese fin pueden ser útiles las comunicaciones presentadas por científicos y profesionales de la salud independientes. Su valor educativo será sin duda mayor si están organizados por entidades científicas o profesionales.

El patrocinio por un fabricante o distribuidor de productos farmacéuticos debe anunciarse claramente de antemano en la reunión y en todas las actas. Estas últimas deben reflejar con exactitud las comunicaciones y los debates. Los agasajos y cualquier otro gesto de hospitalidad, así como los regalos ofrecidos a los miembros de las profesiones médicas y afines, deben ocupar un lugar secundario con respecto al objetivo principal de la reunión y han de mantenerse en un nivel modesto.⁽²⁾

Cualquier apoyo a profesionales de la salud individuales para participar en un simposio nacional o internacional no debe estar condicionado a la obligación de anunciar ningún producto medicinal.⁽²⁾

c.1.7 Estudios científicos, vigilancia y difusión de información ulteriores a la comercialización:

Después de la comercialización, los ensayos clínicos de medicamentos aprobados son importantes para garantizar su uso racional. Se recomienda que se comunique a las autoridades sanitarias nacionales competentes la realización de cualquiera de esos estudios y que comités científicos y éticos competentes confirmen la validez de los protocolos de

investigación. Puede ser muy útil la cooperación entre países y a nivel regional en esos estudios. La información comprobada sobre éstos debe notificarse a las autoridades sanitarias nacionales competentes y ser difundida lo antes posible.⁽²⁾

Los estudios científicos y la vigilancia ulterior a la comercialización no deben usarse indebidamente como una forma de promoción encubierta.

La información comprobada sobre los riesgos asociados a los medicamentos ha de ponerse en conocimiento de las autoridades sanitarias nacionales competentes con carácter prioritario y debe difundirse internacionalmente lo antes posible.

c.1.8 Envasado y etiquetado

Dado que la información apropiada es importante para un uso racional de los medicamentos, todo el material de envasado y etiquetado debe contener datos compatibles con lo aprobado por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Donde no exista dicho organismo o sea rudimentario, ese material ha de contener información compatible con la aprobada por los organismos de reglamentación farmacéutica del país donde el medicamento ha sido importado, o de otras fuentes fidedignas de información con contenido análogo, los textos y las ilustraciones de los envases y las etiquetas deben ajustarse a los principios de los criterios éticos enunciados en el presente documento.⁽²⁾

c.1.9 Información para los pacientes: prospectos, folletos y otras instrucciones impresas:

Es preciso que los pacientes dispongan de una información adecuada sobre el uso de los medicamentos. Siempre sea posible, la

información de esa índole debe estar a cargo de médicos o de farmacéuticos. Cuando los gobiernos exigen prospectos o folletos, los fabricantes o distribuidores han de cerciorarse de que contienen únicamente la información que ha sido aprobada por los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Si los prospectos o folletos se utilizan con fines de propaganda deben ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento. El texto de los prospectos contenidos en el envase o de los folletos, si se destina específicamente a los pacientes, debe estar redactado en un lenguaje corriente a condición de que se refleje adecuadamente el contenido médico y científico.⁽²⁾

Además de los prospectos y folletos aprobados, se debe fomentar cuando convenga la preparación y distribución de folletos y de otro material informativo para pacientes y consumidores. El material de esa índole debe igualmente ajustarse a los criterios éticos enunciados en el presente documento.⁽²⁾

c.1.10. Promoción de medicamentos exportados

Los criterios éticos para la promoción de medicamentos exportados deben ser idénticos a los que se apliquen en el país exportador. Es conveniente que los países exportadores y los importadores que todavía no lo hagan utilicen el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.⁽²⁾

d. REGLAMENTACIÓN NACIONAL

En Guatemala existen normativas para el manejo de los medicamentos:

- El Código de Salud;
- Acuerdo Gubernativo 712-99, Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines;
- Ley de Protección al Consumidor y Usuario;
- Normativa número 39-2003.

d.1. CÓDIGO DE SALUD⁽³⁾

En esta normativa se establece que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social mantendrá el control y vigilancia sobre los productos farmacéuticos, de acuerdo al riesgo de la salud de los habitantes (Art. 165). Asimismo, se hace referencia a que “Toda publicidad, promoción o propaganda que se haga sobre los productos farmacéuticos, debe regirse por criterios éticos, debe dar al usuario información fidedigna, exacta, equilibrada y actualizada, para que pueda aplicar su criterio y tomar la opción más acorde a sus intereses” (Art.166).

Además, el código en su artículo 170 establece que los fabricantes e importadores serán directamente responsables de la seguridad y calidad de los medicamentos; en los artículos 172 y 173 crea un ente llamado Programa Nacional de Medicamentos, que es el encargado de operativizar las políticas en este campo, incluyendo la selección, calidad, suministro, producción, comercialización y el uso racional de los fármacos, promoviendo la participación social, teniendo como fin primordial el acceso en condiciones de calidad por parte de la población; además establece que todo medicamento que se encuentre en el mercado puede ser sometido a análisis o evaluación que permita garantizar su eficacia, seguridad y calidad. Por último, cabe mencionar que esta norma va de la mano con los criterios éticos para la promoción de medicamentos dictados por la OMS, puesto que el artículo 175, reconoce y acepta los acuerdos y tratados internacionales en esta materia, y al

mismo tiempo señala que se contemplarán los aspectos de legislación, fortalecimiento, seguridad, calidad y eficacia de los fármacos, dando un trato recíproco para los productos guatemaltecos y productos importados, a través de procedimientos armonizados.⁽³⁾

d.2. REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES⁽⁴⁾

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitió el “REGLAMENTO PARA EL CONTROL SANITARIO DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES” Acuerdo Gubernativo número 712-99 (Guatemala, 17 de septiembre de 1,999) ⁽³⁾ en el cuál en el título VI DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS capítulo II de PUBLICIDAD, PROMOCIÓN E INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS se describen los siguientes artículos:

Artículo -97- Publicidad de las especialidades farmacéuticas. El Ministerio de Salud debe determinar las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de publicidad dirigida a la población cuando las mismas cumplan, por lo menos los siguientes requisitos:

- 97.1) Que no se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas que otras patologías que determine el Ministerio de Salud. ⁽⁴⁾
- 97.2) Que estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores. ⁽⁴⁾
- 97.3) Que se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Salud en una lista positiva la cual será actualizada periódicamente. ⁽⁴⁾
- 97.4) Que hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente. ⁽⁴⁾
- 97.5) Que en su aplicación no podrá hacerse uso de la vía parenteral. ⁽⁴⁾

- 97.6) La sujeción a las condiciones y criterios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Salud respecto de cada especialidad farmacéutica.⁽⁴⁾

Artículo -98- Autorización de mensajes publicitarios.

Para obtener la autorización de los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas debe cumplirse con los siguientes requisitos:

- 98.1) Que los medicamentos de venta libre se promuevan únicamente en las indicaciones autorizadas por el Ministerio de Salud, ya sea en los textos de los empaques, envases o prospectos. Las acciones, grado de alivio, beneficios etc. De estos medicamentos también deben corresponder a lo autorizado por el Ministerio de Salud.⁽⁴⁾
- 98.2) Que exprese las características o bondades debidamente acreditadas con que cuentan los productos y conceptos, omitiendo cualquier expresión que contemple verdades parciales.⁽⁴⁾
- 98.3) Que no sugiera que el empleo de los medicamentos de venta libre puede retrasar o evitar el hecho de recurrir al médico y/o procedimientos diagnósticos o rehabilitatorios.⁽⁴⁾
- 98.4) Que la descripción de las indicaciones y acciones de un medicamento de venta libre se haga en lenguaje coloquial sin utilizar términos médicos o técnicos que confundan o desorienten al consumidor. Cuando se requiera emplear información técnica o científica, esta debe presentarse de una manera clara, sin exagerar sus resultados o implicaciones. La cantidad o variedad de información en los anuncios no debe causar confusión alguna sobre el uso, efectos y beneficios últimos de los medicamentos de venta libre.⁽⁴⁾
- 98.5) Que no se empleen en el contenido del texto, frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica de que se trate, tales como: medicamento maravilloso, mágico, infalible, insuperable, seguro, cura, curativo, sana, sanativo, el mejor, el más efectivo, el

único, el más poderoso u otras similares a éstas o que impliquen competencia desleal.⁽⁴⁾

98.6) Que los anuncios no sugieran el uso de los medicamentos de ventas libres de manera permanente, limitándose al plazo de administración autorizado por la dependencia competente del Ministerio de Salud.⁽⁴⁾

Quedan exceptuados de este principio, productos como los vitamínicos o suplementos minerales cuya administración puede efectuarse por períodos prolongados. También quedan exceptuados aquellos productos cuya función sea preventiva, por lo que su administración puede efectuarse por períodos prolongados.⁽⁴⁾

98.7) Que los argumentos que se planteen respecto de un producto, estén basados en estudios clínicos o estadísticos diseñados y ejecutados conforme a los principios o normas científicas generalmente aceptadas.⁽⁴⁾

98.8) Que no se utilicen argumentos testimoniales de personas o entidades notorias en la docencia, investigación o ciencias de la salud que puedan inducir al consumo; y tampoco el hecho de que el medicamento este autorizado por las autoridades sanitarias de cualquier país o que esté siendo controlado o analizado por las mismas autoridades: y por último, que el Estado de Guatemala haya adquirido dichos medicamentos para utilizarlos en sus programas de salud.⁽⁴⁾

98.9) Que no se empleen en la publicidad frases o palabras que exageren las bondades de la especialidad farmacéutica.

La autorización a que se refiere el apartado anterior debe ser otorgada por el DEPARTAMENTO en un término de cuarenta y ocho (48) horas cuando se refiera a campañas promovida en medios de difusión.⁽⁴⁾

Artículo -99- Información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

La información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario de referencia y debe ser rigurosa, bien fundada, objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente y ajustarse a la monografía respectiva.⁽⁴⁾

Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener básicamente carácter científico y deben estar dirigidos y distribuidos con exclusividad, a profesionales sanitarios.⁽⁴⁾

d.3. Ley de Protección al Consumidor y Usuario⁽⁵⁾

En esta Ley se encuentra lo referente a la información y publicidad dirigida a las personas consumidoras, y en este sentido se establece como básica la información relativa a las características de los bienes y productos, así como sus medidas, composición, peso, calidad, precio, instrucciones de uso y riesgos o peligros que representen su consumo (Art. 18).

Además, se prohíbe la publicidad engañosa que induzca a la persona consumidora a error mediante ardid o engaño (Art. 20). Por su parte el Art. 41 establece que todo productor, importador, distribuidor de productos que puedan incidir en la salud humana debe cumplir estrictamente con las normas establecidas en el Código de Salud así como las regulaciones emitidas por el Ministerio de Salud. Cuando se trate de productos farmacéuticos, deberá constar en el envase la fecha de vencimiento y deberá incorporarse en los mismos o en instructivos anexos, advertencia en idioma español, para que su empleo se haga con la mayor seguridad posible para la persona consumidora.⁽⁵⁾

d.4. Normativa número 39-2003⁽⁶⁾

Esta normativa tiene como objetivo resguardar la salud de la población a través de la regulación de la información que reciben las personas consumidoras a cerca de los productos medicinales de venta libre.

En el artículo 6, se establecen los requisitos que deben cumplirse para la autorización de la publicidad de medicamentos, siendo estos:

- Solicitud en hoja membretada de la empresa solicitante en original y copia, en la que se incluya, dirección y teléfono de la empresa; dicha solicitud debe estar firmada por el representante legal o la persona responsable.
- Información sobre: nombre del producto, casa farmacéutica, cliente o interesado de la publicación, medio a utilizar para hacer la publicidad, fecha en que se hará la publicación, versión comercial, grupo social a quién va dirigido (público en general o profesionales).
- Fotocopia vigente de los certificados de registro de los productos a publicarse, exceptuándose cuando se trata de ofertas múltiples semanales.
- Original y copia de Foto-board o Story-board para los anuncios televisados y proyectados en salas cinematográficas y medios similares.
- Original y copia de Story-line o texto para los anuncios escritos.
- Original y copia del arte o boceto y texto para los anuncios escritos.
- Fotocopia simple y legible del registro sanitario vigente de los productos que aparecen en los anuncios.
- Textos obligatorios. Medicamentos de venta libre: CONSULTE A SU MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN.⁽⁶⁾

En el artículo 7 se enumeran los tipos de publicidad que están prohibidos, que son los siguientes casos:

- La de cualquier medicamento de uso doméstico que no haya sido registrado en el departamento correspondiente o tenga registro vencido.
- La que se realice sobre medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos y de los que sólo puedan venderse al público bajo el amparo de receta médica y receta retenida.
- La que se realice por cualquier medio o forma que sin mencionar el nombre del o los productos, se insinúe o afirme que sirve para el tratamiento o cura de determinada enfermedad o al mejoramiento de alguna función orgánica, particularmente la que atrae u orienta al consumidor a recibir información o adquirirlo a través de números telefónicos y direcciones particulares o comerciales.
- Todo anuncio publicitario no autorizado expuesto en cualquier medio.
- Cualquier aviso publicitario relacionado con medicamentos de venta bajo prescripción médica.
- Toda publicidad de ofertas y promociones múltiples que contengan medicamentos de prescripción facultativa.
- Cualquier publicación que contenga nombres y fotografías o gráficos de productos medicinales, cuya modalidad de venta autorizada sea “prescripción médica”.
- Que se haga uso del nombre de un medicamento de venta bajo prescripción médica como patrocinador de programas escritos, radiales y televisados, así como el patrocinio de eventos deportivos y sociales que tengan carácter científico.
- Todo anuncio que en forma indirecta o subliminal, haga propaganda de medicamentos de prescripción facultativa.
- La publicación de ofertas de medicamentos o plaguicidas de uso doméstico que contenga en forma comparativa precios o nombres de otros de la misma naturaleza. ⁽⁶⁾

e. EJEMPLOS DE PRÁCTICAS NO ÉTICAS EN LA PROMOCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

En los países de América Latina hay sectores marginados de la población que son fácilmente explotados por los mensajes publicitarios. Es muy fácil crear en ellos falsas expectativas de satisfacción, por lo que es un abuso, una ofensa a la dignidad humana y al bien común cuando esta clase de estafas suceden, exacerbando los problemas socioeconómicos y dañando a las personas con menos recursos económicos.

La publicidad tiene su propio estilo y sus propias convenciones que hay que tener en consideración cuando se habla de la verdad. Se da por sentado lo inevitable de ciertas formas retóricas y exageraciones simbólicas de la publicidad, lo cual se puede permitir dentro de los límites de una práctica reconocida y aceptada.

Pero un principio fundamental consiste en que la publicidad no puede engañar deliberadamente, ni implícita o explícitamente. El justo ejercicio del derecho a la información reclama que el contenido de lo que se comunica sea siempre verdad.

La industria farmacéutica a nivel mundial ha sufrido muchas críticas, así como demandas legales por las acciones que realiza en el marco de la promoción de medicamentos con el fin e comercializar sus productos farmacéuticos.

Algunos casos son:

Retiro voluntario de Vioxx: (propiedad de MERCK) quien ha sido demandado por ocultar información sobre los riesgos de problemas cardiovasculares, infartos de miocardio y cerebrales que producía este producto al ser consumido. A inicios del año 2005, un estudio realizado calculó que Vioxx había provocado entre 88,000 y 140,000 pacientes con enfermedades cardíacas en los Estados Unidos.⁽⁷⁾

Brasil: Promoción antiética de Viagra: la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) inició un proceso para investigar al laboratorio Pfizer, fabricante del Viagra y la red de farmacias Santa Marta, que tiene 22 puntos de venta en Distrito Federal y 25 en Goiania, por distribuir material promocional del Viagra.⁽⁸⁾ El problema es que dos leyes brasileñas prohíben la promoción de este medicamento, ya que sólo puede venderse con receta médica. La pena para esa infracción, según Anvisa, es la aplicación de una multa que varía entre \$.200.000 y \$.1 millón.

Equipos de mujeres contratadas para hacer la publicidad del Viagra, distribuyeron folletos en diferentes bares y casas nocturnas.⁽⁸⁾ El folleto presentado tenía el logo-marca de Santa Marta y el aviso de que la droguería vende medicamentos a precio de fábrica. Para que no fuera obvio que se trataba de material publicitario, no mencionaba el nombre comercial Viagra, pero una cajita metálica, una especie de porta comprimidos, tenía el nombre del laboratorio Pfizer en la tapa.⁽⁸⁾

El Gerente General de la red de Santa Marta, indicó que las mujeres que realizaron la publicidad del Viagra y de la Farmacia no fueron contratadas por la oficina del Distrito Federal. Aún así, resaltó que no se trata de publicidad porque el nombre del Viagra no fue mencionado en los volantes. “En realidad, este material publicitario es articulado con el laboratorio, que nos envía material promocional”, informó.⁽⁸⁾

México. Caso de Celltone: en México quedaron en entredicho las bondades de Celltone Skin Care, conocida como “Gel baba de caracol”, luego de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) determinase que el producto no posee las cualidades curativas que aseguran los fabricantes. Los testimonios de hombres y mujeres supuestamente afirman el milagro por televisión. “La gente te juzga por el físico, y no por quien eres. Con Gel baba de caracol cambió mi vida sentimental”, narra en la pantalla una joven

que aparentemente padecía un grave problema de acné, que desapareció casi por arte de magia tras aplicarse Celltone.

La verdad quedó al descubierto el 20 de septiembre del 2006 cuando la funcionaria mexicana Cofepris advirtió a las empresas que distribuyen Celltone Skin Care que deben cambiar la publicidad por televisión porque se trata de una estafa a los consumidores, de lo contrario, la Cofepris emprenderá acciones para decomisar los productos.

Las empresas que distribuyen en Guatemala ese producto aseguran que estudios científicos respaldan las propiedades curativas de Celltone; el gerente general del Grupo TV Offer Guatemala, explicó que la investigación estuvo a cargo del laboratorio Zaphiredelcor Cía. Ltda., de Ecuador el cual concluyó en que el gel actúa después de seis meses de uso. La jefa de la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (Diaco), dijo que en agosto del 2006, durante el quinto Foro de Agencias Gubernamentales de Protección al Consumidor de América Latina, los gobiernos acordaron establecer una red de alerta sobre los productos peligrosos y engañosos que se distribuyen en el mercado. Pero, explicó, que en el caso de Celltone Skin Care (baba de caracol multiusos), la Diaco debe esperar la denuncia de los consumidores para empezar a investigar.

En Estados Unidos descubrieron que Celltone sí ocasiona daños a la salud. La Administración de Fármacos y Alimentos (FDA, en inglés) informó que ese producto viola 190 preceptos sanitarios.

f. IMPACTO DE LA PROMOCIÓN EN MEDIOS MASIVOS

Las campañas publicitarias constituyen herramientas fundamentales para apoyar e incrementar la venta de un producto. Entre sus objetivos específicos destaca crear la conciencia de la existencia de cierta marca, ofrecer una imagen clara y positiva del producto e inducir a su consumo.

En la sociedad moderna, la publicidad ejerce una influencia cada vez mayor sobre el público. Las técnicas de difusión se perfeccionan día a día, y el espacio que los medios de comunicación social destinan a promocionar productos y servicios no cesa de incrementarse. Esta realidad no es positiva ni negativa en sí misma pero, en el caso específico de la publicidad de medicamentos y suplementos dietarios, puede generar algunos riesgos para la población.

Cuando la información no es absolutamente veraz y objetiva, la salud o el bolsillo del consumidor pueden verse injustamente afectados" ⁽⁹⁾

El impacto que tiene el promover un producto en medios masivos depende de la cantidad de personas a las que va dirigida la publicidad; y la cantidad de personas que perciben las promociones o que ven los medios masivos de publicidad.

Entre los medios masivos tradicionales están:

Televisión

Radio

Diarios

Internet

El impacto que la publicidad tiene en los consumidores no fue descartado por muchos de los laboratorios que tratan de ampliar cada vez más su portafolio de productos OTC, precisamente para contar con esta estrategia de venta y de esta manera publicitarlos y promocionarlos de manera indiscriminada y sin más límite que la creatividad de sus publicistas. En los Estados Unidos, líder en la implementación de éste tipo de políticas, la mayoría de los médicos se oponen a este tipo de proliferación de anuncios masivos.⁽⁹⁾

Parte del incremento del consumo de los productos OTC se le atribuye a las creativas campañas que en las categorías más comerciales de este mercado se han presentado en los medios masivos. El segmento más agresivo ha sido el de los antígripales, donde la dura competencia optó por la publicidad como estrategia de ventas.⁽¹⁰⁾

En Venezuela el gasto total del sector farmacéutico en promoción pasó de \$11,400 millones en 1996 a cerca de \$30,000 millones en 2005. Durante ese tiempo, el gasto en publicidad directa al consumidor aumentó en 330 por ciento, a pesar de que este tipo de publicidad sólo constituyó el 14 por ciento de los gastos promocionales totales.⁽¹⁰⁾

Según los investigadores, estas incursiones publicitarias en los medios masivos generalmente comienzan antes de que se haya establecido una trayectoria de seguridad del medicamento en el mercado.⁽¹⁰⁾

"Para la mayoría de los medicamentos publicitados intensamente, la publicidad directa al consumidor se inicia dentro del año siguiente a la aprobación de la FDA y generalmente antes de que se haya establecido el perfil de seguridad".⁽¹¹⁾

En Argentina se realizó un estudio a cerca de la opinión del público sobre el manejo periodístico de las noticias de salud en los distintos medios.⁽¹³⁾ El trabajo, llevado a cabo en Capital Federal, GBA, La Plata y Gran La Plata, logró reunir una casuística de 440 casos y el principal objetivo fue conocer la opinión de los encuestados sobre el interés que despiertan y la comprensibilidad y confiabilidad que merecen las noticias de ciencia y salud en los cuatro medios masivos más importantes: diarios, TV, radio e Internet.⁽¹³⁾

Para esta experiencia fueron excluidas las personas relacionadas con el área de salud, por lo cual se puede inferir que, para la población evaluada, los resultados reflejan la opinión del llamado gran público no especializado. Los resultados se presentaron en el último Congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de Salud (Buenos Aires, noviembre de 2003). Los autores concluyeron que:

1. Comparado con otros medios, el diario fue el ámbito en el que estas noticias resultaron más interesantes y confiables. La comprensibilidad es también un atributo en general reconocido, si bien sólo alcanzó el 22% en el nivel educacional primario.
2. Es notable la baja confiabilidad en la TV, reflejada en el elevado porcentaje de población que la considera poco/ nada confiable, lo que puede atribuirse a la imagen sensacionalista y paradójicamente más "mediática" de la televisión. Sin embargo, este medio aparece como el más comprensible, indudablemente a partir de las posibilidades que brinda la conjunción imagen/sonido.
3. La radio resultó el ámbito en el que las noticias de salud y ciencia resultaron menos interesantes y comprensibles, por lo cual posiblemente deberían evaluarse las estrategias comunicativas.

4. Internet apunta a convertirse en una herramienta valiosa, merced a lo comprensibles, confiables e interesantes que resultaron estos temas para el público encuestado. ⁽¹³⁾

La *National Science Foundation* (EE.UU) realiza encuestas anuales sobre el interés del público en temas médicos y tecnológicos.

Tabla No. 1*

	Muy Interesante	Poco/Nada Interesante	Totalmente Comprensible	Poco/Nada Comprensible	Totalmente Confiable	Poco/Nada Confiable
DIARIO	47,50%	13,40%	53,50%	8,40%	39,60%	13,40%
TV	44,70%	14,50%	57,80%	7,30%	20,40%	25,50%
INTERNET	44,50%	23,60%	45,70%	13,20%	35,20%	17,40%
RADIO	31,50%	24,30%	44,00%	12,30%	24,90%	14,80%

* Resumen de los resultados del trabajo “Opinión del público sobre noticias de salud en los medios: estudio piloto en 440 casos “ (Barello J, Adad A, Bruno C, Del Pozo E, Drutman J, Germain B) Presentado en el III Congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de Salud, Buenos Aires, noviembre de 2003.

Indudablemente el tema del manejo de las noticias de salud y medicamentos en los medios masivos es inagotable; porque el conocimiento se renueva, los medios masivos no pueden quedarse afuera con las novedades y, lo más importante, el público quiere estar informado, sobre todo cuando se trata de un tema que afecta a todos.^(12,13)

f.1. ESTUDIO DEL IMPACTO DE LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS

El impacto de la propaganda se refleja claramente en las ventas y en el comportamiento de los usuarios. Se realizó una encuesta a 200 usuarios y 20 entrenadores de 20 gimnasios en Recife, Brasil, y se documentó que el 34% de los hombres y el 21% de las mujeres estaban utilizando anabolizantes.

Este dato es extremadamente preocupante si se toma en cuenta los efectos adversos de este tipo de hormonas y el hecho de que las personas, incluyendo mujeres, equivocadamente opten por utilizar fármacos para aumentar su masa muscular y estética personal. El 10% de los entrenadores reconocieron que habían recomendado la utilización de estos productos.⁽¹⁴⁾

Otro ejemplo del mismo problema es el hecho de que en Brasil se estén utilizando anfetaminas para disminuir y/o controlar el apetito, y la utilización de Ritalin®, un derivado de las anfetaminas (metilfenidato), para tratar casos de déficit de atención y de hiperactividad. En Brasil, en el año 2000 se vendieron 71,000 cajas de Ritalin®, pero en el 2004 esta cifra había aumentado un 940%, para llegar a un total de ventas de 739,000 cajas. Este es un ejemplo claro del abuso de medicamentos por propaganda, que en muchos casos tiene su origen en la falta de disposición de parte de los padres y/o de los maestros de poner límites a los niños, tarea que se “resuelve”, como muchas otras cosas, utilizando una estrategia medicamentosa.⁽¹⁴⁾

En otros países ya existen asociaciones y ONG's que se preocupan por la ética y por el impacto que genera la promoción de los medicamentos, en noviembre de 2005, representantes de agencias públicas y ONGs que trabajan en el área de medicamentos, se reunieron en la Escuela Nacional de Salud Pública de Fiocruz, Brasil como parte de las estrategias para la erradicación de este tipo de problemas medicamentosos y elaboraron una propuesta la cual fue revisada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).⁽¹⁵⁾

Analizando el documento que ANVISA puso a disposición del público para su discusión desde la perspectiva de defender los intereses de los consumidores, se pueden identificar aspectos que obligan a que se establezca un sistema continuo de monitoreo y a que se ejerza la debida presión política.⁽¹⁵⁾

Los estudios realizados demuestran que cualquier atención de la industria es suficiente para que, al escribir la receta, el profesional recuerde con mayor facilidad los nombres de los productos sobre los que ha recibido propaganda.⁽¹⁵⁾

Es muy peligroso que sigan siendo las compañías farmacéuticas las que controlen o patrocinen la realización de eventos científicos, la publicación de revistas y la distribución de diversos tipos de regalos.⁽¹⁵⁾ El conocimiento de un producto debe derivarse del estudio de los informes farmacológicos y farmacotécnicos, y del análisis de la información relacionada con el medicamentos; por ejemplo los resultados de los ensayos clínicos controlados deberían llegar a los profesionales a través de boletines terapéuticos independientes, informaciones periódicas de la agencia reguladora, o reuniones periódicas organizadas sin el auspicio de la industria.⁽¹⁵⁾

En fin, la propaganda de medicamentos, en sus versiones más variadas, ha contribuido a exagerar, por encima de lo razonable o de lo científicamente aceptable, lo que se puede esperar de estos productos. En estas circunstancias y teniendo en cuenta los múltiples agentes involucrados en la cadena de utilización de los medicamentos, además de las medidas de control que sugieren los productores, hay que institucionalizar la distribución de información independiente dirigida a los prescriptores, dispensadores y consumidores.⁽¹⁶⁾

IV. JUSTIFICACIÓN

A la publicidad directa, que en muchas ocasiones fomenta la automedicación irresponsable, se unen la entrega de muestras gratuitas en determinados países y las visitas a médicos y farmacéuticos por parte de representantes de ventas que no siempre les facilitan toda la información necesaria y en ciertos casos hacen regalos para que prescriban sus fármacos.

En los últimos tiempos se han puesto en marcha otros métodos comerciales orientados a los consumidores, que se presentan ahora como campañas de sensibilización sobre enfermedades, como artículos periodísticos pagados por la industria, exámenes gratuitos y sitios web sobre fármacos. Estas fórmulas pueden conducir a un uso irracional de medicamentos en vez de ofrecer una información transparente, clara y creíble para un correcto empleo de los fármacos, pudiendo repercutir negativamente en la seguridad y la salud de los consumidores.

Por lo tanto, fue necesario evaluar si en Guatemala se cumple con las normas y reglamentos de publicidad, promoción e información de medicamentos, por medio del análisis de las prácticas impulsadas por empresas farmacéuticas con el fin de identificar casos de incumplimiento a los criterios éticos de la Organización Mundial de la Salud, para la promoción de medicamentos; relacionando así las políticas sanitarias, reglamentos y normas adoptadas a nivel nacional, publicidad dirigida a los consumidores y el etiquetado de productos farmacéuticos.

V. OBJETIVOS

5.1. Generales:

- 5.1.1 Identificar y analizar los problemas relacionados a las prácticas no éticas promovidas por las empresas farmacéuticas y el impacto que tiene la publicidad y promoción de medicamentos en personas consumidoras en general.
- 5.1.2. Demostrar mediante encuestas la exigencia o no de la receta retenida en la compra de productos para disfunción eréctil, por parte de las farmacias distribuidoras.

5.2. Específicos:

- 5.2.1. Comparar los criterios éticos para la promoción de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud con las prácticas de promoción de medicamentos utilizados para Disfunción eréctil impulsados por las empresas farmacéuticas en Guatemala utilizando para ello, la tabulación de la boleta de chequeo.
- 5.2.2. Identificar casos de empresas farmacéuticas a nivel de la región guatemalteca que incumplan los criterios éticos para la promoción de medicamentos dictados por la Organización Mundial de la Salud, particularmente los relacionados a las políticas sanitarias, reglamentos y normas adoptadas a nivel nacional, así como la publicidad dirigida a las personas consumidoras y el etiquetado de los productos farmacéuticos, utilizando para ello, la tabulación de la boleta de chequeo.
- 5.2.3. Evaluar mediante encuestas a dependientes de farmacia, la requisición de la receta retenida para la compra y distribución de medicamentos para tratar la disfunción eréctil.
- 5.2.4. Evaluar mediante encuestas a público en general, sobre el sistema de venta mediante receta retenida de medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

VI. HIPÓTESIS

Las empresas farmacéuticas del mercado guatemalteco, cumplen con las normas y reglamentos emitidos por la Organización Mundial de la Salud y los reglamentos nacionales para la promoción ética de medicamentos utilizados para tratar disfunción eréctil; además el 100% de las farmacias encuestadas cumple con el requisito de solicitar al paciente la receta retenida para adquirir este tipo de medicamentos.

VII. MATERIALES Y MÉTODOS:

6.1. Universo:

Medicamentos utilizados para problemas de disfunción eréctil; que se comercializan y promocionan en la ciudad de Guatemala.

6.1.1. Muestra:

Todos los medicamentos que cumplan con el criterio de selección; es decir, medicamentos para el tratamiento de disfunción eréctil.*

MARCA DEL MEDICAMENTO	CASA COMERCIAL
MARCA A	A
MARCA B	B
MARCA C	C
MARCA D	D
MARCA E	E

* Se evaluaron todos los medicamentos para tratar esta afección, pero en las farmacias únicamente se expendía el Sildenafil tanto genérico como de marca, las muestras se escogieron basándose en la tabla anterior, donde se evaluaron en la encuesta 5 marcas de 5 fabricantes diferentes.

6.2. Materiales

6.2.1. Recursos Humanos:

- Autor: Br. Mónica Guisela Yanes Chiroy.
- Asesora: Licda. Julia Amparo García Bolaños
- Revisor: Lic. André Chocó

6.2.2. Recursos Institucionales:

- Biblioteca de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, de la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Biblioteca central de la Universidad de San Carlos de Guatemala

- Departamento de Informática y Biometría, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala
- Biblioteca central de la Universidad del Valle de Guatemala.

6.2.3. Material y Equipo

- Equipo de oficina en general
- Equipo de computación

6.3. Métodos (procedimiento)

6.3.1. Procedimiento:

6.3.1.1. Se recopilaron las normas y reglamentos internacionales y nacionales, que rigen la publicidad y promoción de medicamentos, para hacer una comparación entre los criterios éticos para la promoción de éstos, de la Organización Mundial de la Salud y una recopilación de antecedentes sobre las prácticas impulsadas por las empresas farmacéuticas para la promoción de medicamentos.

6.3.1.2. Se redactó una boleta de chequeo en la cual se evaluaron las normas y reglamentos internacionales y nacionales comparándolas con los resultados *in situ* del estudio de manera que se tabularon adecuadamente los datos además de proveer de un registro tangible de la información.

6.3.1.3. Se documentaron casos de medicamentos utilizados para problemas de disfunción eréctil, que incumplieron los criterios éticos para su publicidad y promoción, analizando así, publicidad, promoción, etiquetado y la información que se brinda al consumidor.

6.3.1.4. Se realizó un análisis del impacto que ha tenido la publicidad y promoción de los medicamentos utilizados para problemas de disfunción eréctil en personas en general, por medio de encuestas con preguntas sencillas. Se realizaron 50 encuestas a personas consumidoras en general.

6.3.1.5. Se realizó un análisis del sistema de venta de los medicamentos utilizados para disfunción eréctil, evaluando así, si estos medicamentos

son vendidos a los consumidores por medio de receta retenida, como lo exigen las normativas nacionales. Toda esta información se recolectó por medio de encuestas, las cuales fueron realizadas en 50 farmacias de la ciudad capital.

6.3.2. Diseño de la Investigación:

a. Muestra:

Todos los medicamentos cumplieron con el criterio de selección.

b. Diseño del muestreo: para cumplir con los objetivos se realizaron dos tipos de muestreo:

- Al azar: este tipo de muestreo incluyó a 50 personas hombres y/o mujeres de 20 a 75 años de edad, que residían en la ciudad capital, que compraran medicamentos en farmacias, sin importar nivel de educación; a las que se encuestó para conocer el impacto que tiene la promoción de los medicamentos utilizados para disfunción eréctil y el conocimiento que tienen los consumidores en general, sobre el sistema de venta para estos medicamentos.
- Por conveniencia: para evaluar si los medicamentos utilizados para disfunción eréctil se vendían exigiendo la receta retenida, se realizó, la investigación en farmacias ubicadas en la ciudad capital; ya que de esta forma se incluyen todo tipo de farmacias (de renombre y farmacias sociales), se encuestó a 50 dependientes de farmacias con el fin de determinar como era el sistema de venta de los medicamentos utilizados para disfunción eréctil, y conocer la publicidad que se realiza o no a estos medicamentos. Así mismo se llenó una boleta de chequeo para evaluar si los medicamentos utilizados para disfunción eréctil cumplían o no con las normas establecidas de forma internacional y nacional.

6.3.4. Análisis de Resultados:

Se analizó de forma descriptiva, evaluando las encuestas proporcionadas a los consumidores en general y a dependientes de farmacias; evaluando así el impacto que causa la publicidad y promoción de estos medicamentos.

También se analizaron 5 muestras de medicamentos utilizados para disfunción eréctil, mediante el chequeo de una boleta que contiene los principales criterios de la Organización Mundial de la Salud y los reglamentos nacionales (Ver anexo 1).

VIII. RESULTADOS

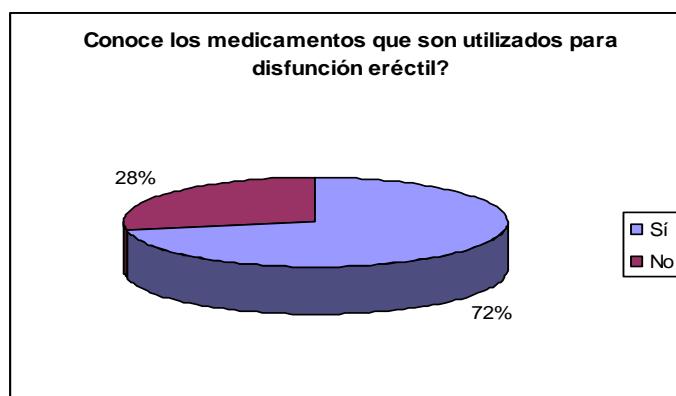
Personas consumidoras en general:

1. Conocimiento de medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla No. 1

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	36	72%
No	14	28%
Total	50	100%

Gráfica No. 1



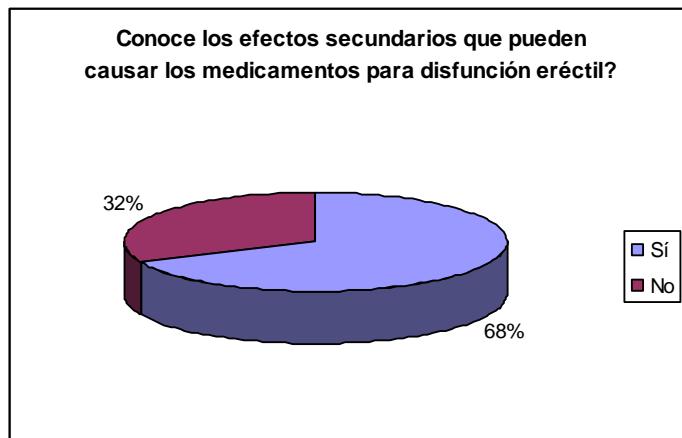
Fuente: Datos Experimentales

2. Conocimiento de los efectos secundarios que pueden causar los medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla No. 2

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	34	68%
No	16	32%
Total	50	100%

Gráfica No. 2



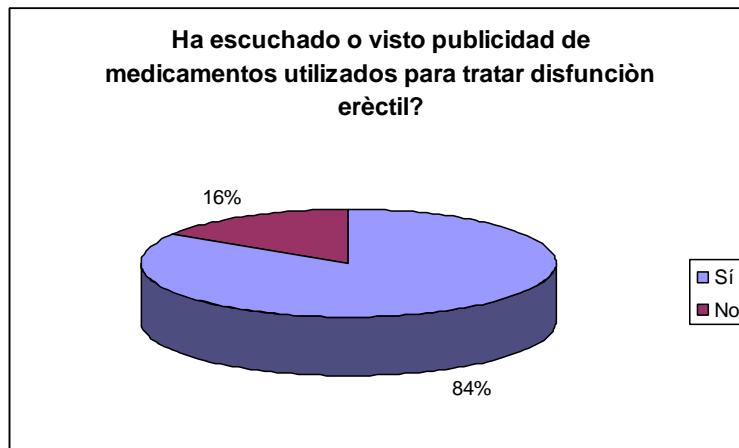
Fuente: Datos Experimentales

3. Publicidad de medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla No. 3

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	42	84%
No	8	16%
Total	50	100%

Gráfica No. 3



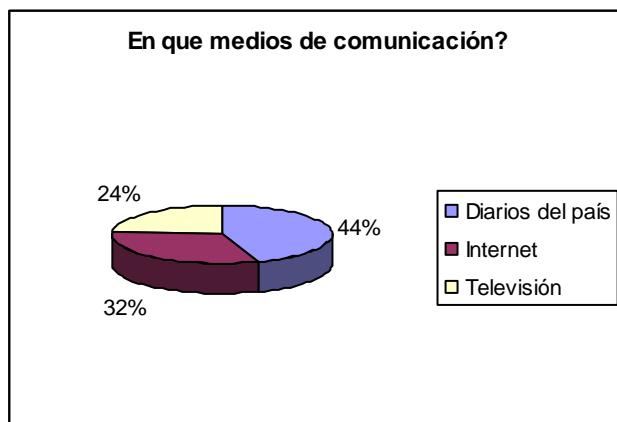
Fuente: Datos Experimentales

3.1 Medios de comunicación con publicidad de medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla No. 3.1

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Diarios del país	38	44%
Internet	27	32%
Televisión	20	24%
Total	50	100%

Gráfica No. 3.1



Fuente: Datos Experimentales

4. Promociones (regalos) por la compra de medicamentos para Disfunción eréctil

Tabla No. 4

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	14	28%
No	36	72%
Total	50	100%

Gráfica No. 4



Fuente: Datos Experimentales

5. Sistema de venta de medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla No. 5

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	19	38%
No	31	62%
Total	50	100%

Gráfica No. 5



Fuente: Datos Experimentales

Dependientes de farmacias:**1. Conocimiento de medicamentos utilizados para disfunción eréctil**

Tabla A

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	50	100%
No	0	0%
Total	50	100%

Fuente: Datos Experimentales

2. Consulta al regente para despachar los medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla B

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	50	100%
No	0	0%
Total	50	100%

Fuente: Datos Experimentales

3. Requisitos para la venta de medicamentos utilizados para disfunción eréctil

Tabla C

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Receta médica	0	0%
Ningún requisito	42	84%
Firma y sello del Depto. De Control de Medicamentos y Productos Afines	0	0%
Receta retenida	8	16%
Otros	0	0%
Total	50	100%

Gráfica C-1



Fuente: Datos Experimentales

4. Promoción para el cliente al comprar estos productos

Tabla D

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	2	4%
No	48	96%
Total	50	100%

Gráfica D-1



Fuente: Datos Experimentales

5. Promoción para dependientes de farmacias

Tabla E

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Si	17	34%
No	33	66%
Total	50	100%

Gráfica E-1



Fuente: Datos Experimentales

*Un laboratorio fabricante proporciona obsequios por promocionar su producto, que van desde almuerzo gratis, artículos promocionales y muestras gratis para los dependientes.

Normativa para medicamentos	MARCA A	MARCA B	MARCA C	MARCA D	MARCA E

1. Se vende el producto con receta retenida	X	X	X	X	✓
2. Nombre de ingredientes activos utilizando la denominación común internacional, o el nombre genérico aprobado del medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
3. Nombre comercial	✓	✓	✓	✓	✓
4. Tiene la Posología	✓	✓	✓	X	✓
5. Tiene la Composición	✓	✓	✓	✓	✓
6. Posee la Cantidad de principio activo	✓	✓	✓	✓	✓
7. Precio	✓	✓	✓	✓	✓
8. Principales indicaciones para su uso	✓	✓	✓	X	✓
9. Principales precauciones, contraindicaciones y advertencias	✓	✓	✓	X	✓
10. Garantía de efectividad	✓	✓	✓	✓	✓
11. Fecha de fabricación en etiquetas, envolturas, envases y empaques, la cual debe ser veraz, exacta, clara y visible.	✓	✓	✓	✓	✓
12. Fecha de vencimiento en etiquetas, envolturas, envases y empaques, la cual debe ser veraz, exacta, clara y visible.	✓	✓	✓	✓	✓
13. El nombre y dirección del fabricante o distribuidor	✓	✓	✓	X	✓
14. Tiene registro sanitario vigente.	✓	✓	✓	✓	✓
15. No se realiza publicidad sin previa autorización.	✓	✓	✓	✓	✓
16. No sugiere que el uso del medicamento retrasa o evita recurrir al médico o procedimientos diagnósticos o rehabilitatorios.	✓	✓	✓	✓	✓
17. No se usa publicidad engañosa que induzca al consumidor o usuario a error mediante ardid o engaño, para defraudarlo en su patrimonio en perjuicio propio o de tercero.	✓	✓	✓	✓	✓
18. No se entregan muestras gratuitas al público en general.	✓	✓	✓	✓	✓

BOLETA DE CHEQUEO

Tabla I

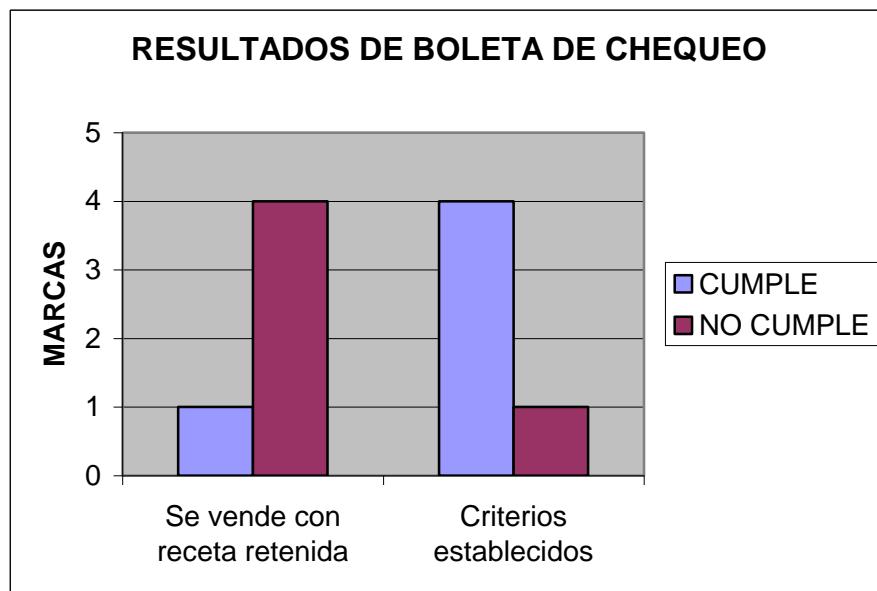
MARCA A, B, C y D = medicamentos genéricos
 MARCA E = medicamento líder

✓ = Si cumple
 X = No cumple

Resumen de tabla I

NORMATIVAS	CUMPLE	NO CUMPLE
Se vende con receta retenida	1	4
Criterios y reglamentos para el etiquetado de los productos	4	1

Gráfica I



IX. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados demuestran el impacto que tiene la publicidad en los consumidores en general, en este caso se evaluó específicamente los medicamentos que son utilizados para el tratamiento de la disfunción eréctil ya que la mayoría conoce los medicamentos, pero pocos conocen los efectos adversos que estos pueden provocar, tal y como lo indica la tabla No. 1 de resultados en donde se evidencia que un 72% de los participantes en el estudio conoce los medicamentos que son utilizados para este problema; pero del 100% de las personas solo un 68% (Tabla No. 2), indicó conocer los efectos secundarios que puede causar los medicamentos utilizados para la disfunción eréctil.

Así mismo se demostró en la tabla No. 3 de resultados que el impacto que tiene la publicidad es muy alta (84%) porque los participantes de este estudio informan que este tipo de medicamentos suele publicarse en Diarios del País, vía internet o incluso en la televisión, lo que se demuestra en la tabla No. 4 de resultados. También se recolectó información sobre si los consumidores en general, tenían conocimiento sobre el sistema de venta de estos medicamento; ya que según las normativas nacionales deben ser vendidos bajo receta retenida, los resultados obtenidos revelan que solo un 19% de los consumidores en general conocen que significa el sistema de venta bajo receta retenida, además se realizó una encuesta a los dependientes de farmacias, esto con el fin de conocer la forma como son vendidos estos medicamentos en las farmacias, y si existe alguna publicidad o promociones para estos; en la gráfica C-1 se demuestra la forma como son vendidos estos medicamentos, ya que de los dependientes de farmacia encuestados un 84% de estos contesto que no se necesita de ningún requisito para la venta de estos medicamentos, y un 16% contestó que si se necesita de la receta retenida para poder vender este medicamento, aunque algunos de estos aclararon que se necesita la receta para la compra del medicamento de la marca líder, pero que para otras marcas, no se necesitaba la receta. Lo anterior se debe a que el laboratorio fabricante de la marca líder, les exigía la receta para proveerles más medicamento, y por ende el director técnico de la farmacia también la exigía, pero a diferencia de esto, los laboratorios fabricantes y proveedores de las otras marcas no lo exigían, esto facilitaba la venta de los mismos además de su bajo costo en comparación con el fármaco de marca líder, lo que hace que estos medicamentos tengan un elevado porcentaje de ventas debido a la falta de requisitos para adquirirlos en las farmacias.

En la gráfica D-1 se demuestra que un 96% de los dependientes de las farmacias, niegan la publicidad o promoción para estos medicamentos dentro de las farmacias para el consumidor, lo que se confirma con la pregunta No. 4 dirigida a los consumidores en general, en donde un 72% de las personas dice que no a escuchado o visto promociones para la compra de estos medicamentos dentro de las farmacias

Por último, la pregunta dirigida a los dependientes de farmacias, de si existe algún tipo de promoción para los medicamentos preescritos para disfunción eréctil. A lo que contestan un 66% que no se realiza publicidad y un 34% que sí. Entre otras cosas, parte de la publicidad que se le hace a estos medicamentos no va dirigida al consumidor en general, si no a las personas que dispensan el medicamento en las farmacias, a las cuales se les hacen regalos particulares y también se les dan muestras gratis del producto, esto con el fin que vendan su producto en lugar de otras marcas de competencia.

Se realizó un análisis de la publicidad que se hace para estos medicamentos y no se encontró publicidad alguna de los medicamentos utilizados para disfunción eréctil en las farmacias, en radios o en televisión, pero si en diarios del país, en los cuales existen anuncios que en primer lugar están prohibidos por tratarse de medicamentos que deben estar preescritos por un médico, esto por los cuidados que se deben tener al utilizar éstos y los efectos adversos que pueden causar. Aparte de esto los anuncios no cumplen con todos los criterios éticos y las normas establecidas por la OMS y las normativas nacionales, por ejemplo estos anuncios tienen números telefónicos particulares, la mayoría de ellos no tienen direcciones, ni la declaración de la persona responsable de la calidad del producto, además de sobredimensionar las acciones del medicamento, obviar la información sobre los efectos adversos que estos medicamentos pueden producir, etc. Se investigó en el Departamento de Control de Medicamentos y Productos Afines el por qué de estos anuncios en los medios de comunicación masivos sin que haya intervención alguna por parte del ente correspondiente ya que esto afecta de gran manera a los consumidores y los influye para que compren estos productos, la explicación dada por parte del encargado de la supervisión de la promoción y publicidad de medicamentos de este Departamento., fue que esto es una excepción del cumplimiento de las normativas, esto lo justifican diciendo que las empresas farmacéuticas no son las que realizan esta clase de anuncios, y que estos

anuncios son puestos en los periódicos por personas particulares ajenas a los laboratorios farmacéuticos, esto consiste en una sobreventa de los medicamentos y el marco legal vigente en el país no permite que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social tenga acceso a sancionar este tipo de acciones, por el contrario esto le correspondería al Ministerio Público (MP).

También se investigó sobre los requisitos para publicar un anuncio de medicamentos en los medios de comunicación específicamente diarios del país, y el único requisito que piden para la publicidad de los mismos es el registro sanitario del medicamento, por lo tanto para lograr un mejor control de la promoción y publicidad de medicamentos se tendría que trabajar en forma conjunta con otras disciplinas como la abogacía para crear un marco legal que permita la sanción respectiva a esta violación de los derechos del consumidor. Así mismo necesario que se cree conciencia en la población para que exijan sus derechos como consumidores ya que mientras no existan quejas por escrito a la Dirección de Atención y Asistencia al Consumidor (DIACO), no puede accionar al respecto, además es obvio que en el área de monitoreo de las farmacias la acción y dirección oportuna del Químico Farmacéutico como director técnico podría evitar este tipo de fallas.

Es por ello que las tendencias actuales en cuanto a monitoreo y garantía de la calidad de medicamentos según la FDA (Food and Drug Administration) aclare que la supervisión de tres lotes de productos manufacturados no es suficiente para garantizar que el producto cumple con los atributos de calidad críticos, lo cual puede extrapolarse al monitoreo de productos distribuidos en farmacias en el área metropolitana, ya que el hecho de tener registro no asegura la calidad permanente de un lote y que se cumplan las normativas y leyes luego de alcanzar este requisito para su distribución.

Por último se realizó una boleta de chequeo la cual contenía los principales criterios y reglamentos establecidos en Guatemala para este tipo de medicamentos, con esta boleta se compararon *in situ* diferentes marcas de medicamentos utilizados para Disfunción eréctil, lo que dió como resultado que:

Las marcas A,B y C no cumplen con el requisito necesario para su venta, ya que no se exige la receta retenida, pero estos si cumplen con los criterios de etiquetado de los medicamentos.

La marca D no cumple con los reglamentos establecidos para su venta y tampoco para el etiquetado del producto, como lo son: indicación, posología, principales contraindicaciones, advertencias y efectos secundarios.

La marca E, que es el medicamento líder si cumple con todas las normas establecidas tanto para la venta, como para el etiquetado del producto.

Uno de los aspectos que debe hacerse mención es el hecho de que una de las muestras analizadas no cumple con los criterios establecidos para el etiquetado del producto específicamente en los requisitos como ausencia de posología, indicaciones, precauciones, contraindicaciones, advertencias y nombre y dirección del fabricante lo cual es delicado ya que este producto es un medicamento de receta retenida por lo que es obligatorio que tenga esta información tanto para orientación del medico tratante como para el usuario. Además es obligatorio para sacar el registro sanitario respectivo, llama la atención que dicha marca a su vez es la que tenia un precio más bajo comparada con el resto de muestras.

X. CONCLUSIONES

- 10.1 El impacto que tiene la publicidad y promoción de medicamentos utilizados para disfunción eréctil en los medios masivos de comunicación es grande, principalmente en diarios del país con un 44% e Internet con un 32%.
- 10.2 Dentro de los problemas identificados que incumplen los reglamentos y normas de promoción de medicamentos para disfunción eréctil están: problemas de intoxicación al omitir los efectos adversos, advertencias, contraindicaciones, dosis y uso, fraude y usurpación de marca para engaños al público entre otros. Además se determinó que no existe una legislación adecuada que permita la sanción respectiva.
- 10.3 De las marcas analizadas una (marca D) no cumple con los criterios éticos para la promoción de medicamentos dictados por la Organización Mundial de la Salud particularmente los relacionados a las políticas sanitarias, reglamentos y normas adoptadas a nivel nacional.
- 10.4 En Guatemala no se cumple con el sistema de venta establecido para este tipo de medicamentos, ya que no se exige la receta retenida como requisito para la compra de dichos productos, únicamente una marca de los medicamentos evaluados cumple este requisito siendo la marca líder.
- 10.5 El 62% de los encuestados desconoce el sistema de compra bajo receta retenida para la dispensación de medicamentos para tratar la disfunción eréctil.

XI. RECOMENDACIONES

- 11.1 Controlar el Sistema de venta de medicamentos utilizados para disfunción eréctil, por medio de la obligatoriedad de la empresa farmacéutica al monitorear los productos que expende al mercado por medio de legislación adecuada que los vincule con dicha práctica.
- 11.2 Crear un marco legal que permita sancionar las prácticas no éticas para la promoción de medicamentos que se manejan en el país.
- 11.3 Mejorar el desempeño del director técnico en las Farmacias del país, de manera que actué de forma oportuna para evitar fallas en el uso de determinados medicamentos.
- 11.4 Verificar que se cumpla con todos los criterios establecidos por la Organización Mundial de la Salud y a nivel nacional para la promoción de medicamentos.
- 11.5 Controlar el tipo de promoción y publicidad que se les realiza a los medicamentos utilizados para disfunción eréctil.
- 11.6 Establecer requisitos para la publicación de anuncios o promociones en los medios de comunicación.

XII. REFERENCIAS

1. La Gestión de Suministros de Medicamentos, Jonhatan Quick, James Ranking, 2da. ed. Management Science for health 1997. 114-118 pp.
2. Criterios éticos para la promoción de medicamentos de la organización mundial de la salud (OMS) Ginebra 1988.. 39º Asamblea Mundial de la Salud, resolución WHA.39.27.
3. Código de Salud. Ciudad de Guatemala, Decreto 90-97 emitido por el congreso de la República de Guatemala.
4. Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. Acuerdo Gubernativo 712-99. Guatemala 1999.
5. Ley de Protección al consumidor y usuario y su reglamento. Dirección de atención y asistencia al consumidor. Congreso De La Republica De Guatemala, Decreto No. 006-2003. Guatemala
6. “Normativa número 39-2003” Dirección General De Regulación, Vigilancia y Control De La Salud, Departamento de Regulación y Control De Productos Farmacéuticos y Afines. Enero 2004, Versión 3.
7. Artículo publicado por la revista El Mundo.es “Merck retira Vioxx del mercado y sus acciones se desploman” en la página [www.elmundo.es/el mundo salud/2004/10/04/dolor/1096912029.html](http://www.elmundo.es/el_mundo/salud/2004/10/04/dolor/1096912029.html)
8. Resumido de: Ullisses Campbell, *Correio Braziliense* (Brasil), 19 de julio de 2005 Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, Ética y Derecho; Promoción de medicamentos “ANVISA investiga la publicidad irregular realizada por pfizer y farmacias del distrito federal para difundir el medicamento viagra utilizado para problemas de erección”
9. Artículo publicado por Eduardo Marcelo Cocca, Capital Federal Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Legislación Farmacéutica; Titulado: “La publicidad de Fármacos en televisión es igual a graves secuelas en salud” en la página Web: <http://profcocca.blogspot.com/2007/06/la-publicidad-de-frmacos-en-televisin.html>
10. Artículo publicado en PRODUCTO ON LINE producido por la revista PRODUCTO. “La inversión que los laboratorios están dedicando a la

publicidad estará por encima de los 20 millones de dólares este año” en la página web: <http://www.producto.com.ve/278/notas/informe.html>

11. Artículo publicado por Amanda Gardner, *traducido por Dr. Tango, Artículo por HealthDay*, U.S. Department of Health & Human Services, Estados Unidos de América, “**A pesar de las criticas, la publicidad de medicamentos directa al consumidor continúa en aumento”** los expertos sugieren que lo mejor es suspenderla. En la página Web <http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.asp?docid=607415>
12. Barullo J. ADAD, Bruno C, del Pozo E, Drutman J, Germain B, **Opinión del público sobre noticias de salud en los medios**: estudio piloto en 440 casos, presentado al III congreso Internacional de Periodismo Médico y Temas de Salud, Buenos Aires, noviembre de 2003.
13. Artículo publicado por Jorge Barullo, febrero, marzo 2005. Revista electrónica en americana latina especializada en comunicación, Razón y Palabra No. 43, “**Noticias Sobre Medicamentos y Salud ;El Fin Justifica a los Medios Iº Parte**“ en página web www.razonypalabra.org.mx .
14. Documento divulgado por el programa de Naciones Unidas responsable por el control de drogas y medicamentos, “**Consumo de anfetaminas está en aumento en Brasil, Australia, Singapur y Corea**”, mientras que la tendencia en el resto del mundo es a disminuir (*Folha de S.Paulo*, 02.03.2006).
15. Artículo publicado por ANIA (Agencia de Noticias De Información Alternativa) Eje del Día Mundial de los Derechos de los Consumidores Recibido de FACUA el 15/03/2007 23.27 “**La promoción no ética de medicamentos**“
16. “**Reglamento de la ley de accesibilidad a los medicamentos**”, Acuerdo Gubernativo 610-2005. Guatemala 2006.
17. Artículo publicado por Claudia Méndez Villaseñor, Prensa Libre; sección Nacional, miércoles 04 de octubre de 2006, “**Un producto que no cura” México constata que celltone skin care no tiene cualidades regenerativas.** Página web www.prenslibre.com

18. Artículo publicado por Rodrigo Castillo Del Carmen, Prensa Libre; sección Opinión, viernes 06 de octubre de 2006, “**FARO, Publicidad sin ética” El contenido de lo que se comunica debe ser siempre verdad.** Página web www.prenslibre.com
19. Artículo publicado en Revista de medicina, estética y bienestar, mayo 2008, La polémica “**Baba de Caracol o mentira” los anuncian a todas horas en prensa, radio, televisión e internet. Son productos milagro a base de baba de caracol, pero todos cumplen lo que prometen?** en página web www.elcuerpo.es
20. Artículo publicado por José Augusto C. Barros, Junio 2006. “**La propaganda de los medicamentos ¿Ayuda a promover su adecuada utilización?** En la página web www.prwat.ch.org/fakenews/execsummary).
21. Ana Julia Milian, Ibis Delgado Martínez y Cristina Lara Bastanzuri, Revista cubana Medica General Integral 2003 19 – 2. “**Estrategia para lograr un uso racional de los medicamentos”**
22. “**Advertising on Prescription Drug Spending**” Impact of Direct-to-Consumer www.KaiserFamilyFoundation.htm
23. Artículo Colectivo publicado por la revista “**Dialogando se entiende la gente**” en Octubre 12 del 2007, “**Si quieres tener una mujer como esta, toma Simi Power**” en la página web www.dialogandoseentiendelagente.htm
24. Artículo publicado en Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, Julio 2000, Vol. 8 Num 3. “**Promoción de medicamentos**” Página web farmacia.atencion.primaria@cfnavarra.es>.
25. Coordinador Rodrigo Falbo Estudio de Remediare «**Impacto de la política nacional de medicamentos en el año 2002»** en página web www.remediare.gov.ar/site/otrasnotas.asp.
26. Artículo publicado por Jordi Faus, PM Farma Junio 2000 “**Venta y promoción de medicamentos de uso humano a través de la red Internet**” Faus & Moliner en página web www.faus-moliner.com

XIII. ANEXOS

